zvei
electrifying ideas

ZVEI-Seiter

Nationale Umsetzung der KI-Verordnung

Vor über einem Jahr ist die europäische KI-Verordnung Regulation (EU) 2024/1689 („KI-VO“) in Kraft getreten. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf des Bundesministeriums für Digitales und Staatsmodernisierung liegt nun ein Gesetzesentwurf zur Durchführung der Verordnung vor. Der ZVEI begrüßt prinzipiell den vorliegenden Entwurf und insbesondere den Vorschlag, existierende sektorale Marktüberwachungsbehörden in die Umsetzung einzubeziehen. Unternehmen, die bereits in vollharmonisierten Bereichen der EU-Produktregulierung unterliegen, sollen auch weiterhin einen zentralen Ansprechpartner haben.
Gleichzeitig liegt es außerhalb des Gestaltungsrahmens der Durchführungsverordnung, grundsätzliche Probleme der KI-Verordnung, insbesondere solche des Zusammenspiels mit existierenden Rechtsakten, zu beheben. Eine deutliche Verschlankung der KI-Verordnung sowie ein Abbau von Doppelregulierungen bleibt daher unerlässlich und sollte im Rahmen des sogenannten „Digital Omnibus“ der EU-Kommission aufgegriffen werden. In der jetzigen Form hat die KI-VO erhebliche Auswirkungen auf die Innovations- und Wettbewerbsfähigkeit unserer Industrie, insbesondere aufgrund von Rechtsunsicherheiten und einem gesteigerten Compliance-Aufwand, der auch vor dem Hintergrund der großen Zahl der weiteren (Digital-)Rechtsakte betrachtet werden muss, die in den vergangenen Jahren verabschiedet worden sind.

Unsere Positionen

- Der ZVEI begrüßt das **hybride Modell der Marktüberwachung**. Die Benennung der Bundesnetzagentur als zuständige Marktüberwachungsbehörde unter Einbeziehung existierender Marktüberwachungsstrukturen in Bereichen, die bereits europäischen Harmonisierungsrechtsvorschriften unterliegen, ist der richtige Ansatz, um Doppelstrukturen und Kompetenzüberschneidungen zu vermeiden **(§2)**.[1] Dass die zuständigen Behörden auch das wissenschaftliche Gremium der EU, welches nach Art. 69 der KI-VO aufgebaut wird, hinzuziehen können, begrüßt der ZVEI ebenfalls **(§2 (6))**. Umso wichtiger ist es allerdings, dass in diesem Gremium auch Branchenexpertinnen und -experten vertreten sind. Sowohl in den entsprechenden Governance-Strukturen auf EU-Ebene als auch auf nationaler Ebene sollte eine entsprechende Einbindung des Sachverstands aus der Industrie sichergestellt werden, um die Arbeit der Aufsichtsbehörden fachlich zu begleiten und sicherzustellen, dass praktisches Erfahrungswissen systematisch in die Beurteilung von technischen Fragestellungen einfließt.
- Für die **Benennung der notifizierten Behörden** gibt es keine verbindlichen Zeitvorgaben **(§3)**. Die Pflichten für Anbieter und Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen gelten allerdings bereits ab dem 2. August 2026 bzw. dem 2. August 2027. Der Umfang, Ablauf und der Zeitrahmen der Akkreditierung ist noch offen. Ebenfalls unklar ist, wie die „Art der KI-Systeme“, die in Art. 29ff. der KI-VO angesprochen werden, definiert werden und welche Auswirkung dies auf Akkreditierungsverfahren hat. Auch vor dem Hintergrund der Erfahrungen mit der Umsetzung anderer Rechtsakte, beispielsweise der Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/745, ist es unwahrscheinlich, dass zu diesem Stichtag bereits eine ausreichende Zahl an notifizierten Behörden ihre Arbeit aufgenommen hat. Außerdem ist fraglich, ob es in diesem engen Zeitraum möglich ist, eine ausreichende Ausstattung der entsprechenden Behörden mit den notwendigen Personalressourcen sicherzustellen. Hinzu kommt, dass sich auch die Bereitstellung der harmonisierten europäischen Normen (CEN/CENELEC JTC21) erheblich verzögert. Das Ergebnis wäre ein erheblicher Flaschenhals bei der Zulassung innovativer KI-gestützter Produkte. Vor diesem Hintergrund ist daher dringend darauf hinzuwirken, dass die Fristen für die Umsetzung der KI-VO entsprechend nach hinten verschoben werden. Aus Sicht der Industrie sind **24 Monate ab Verfügbarkeit der harmonisierten europäischen Normen** realistisch.
- Viele Hochrisiko-KI-Systeme werden Fälle mit Personenbezug sein (Biometrie, Personalentwicklung, Personalauswahl, Gefährdung von Grundrechten von natürlichen Personen, Ablehnung durch automatisierte Entscheidung usw.). Wenn Personenbezug vorliegt, gilt nicht nur die KI-VO, sondern insbesondere auch

[1] Siehe auch: https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/zvei-seiter-ai-act-nationale-umsetzung

die DSGVO für die Verantwortlichen gem. Art. 4 Nr. 7 DSGVO. Es spielt dann keine Rolle, ob es sich um einen Anbieter oder Betreiber von Hochrisiko-KI-Systemen handelt. Wenn KI für biometrische Zwecke, zur Emotionserkennung, zur Personalauswahl, Überwachung, Entwicklung eingesetzt werden soll oder wenn KI automatisiert über öffentliche Unterstützungsleistungen entscheidet, gelten bereits die gesteigerten **Anforderungen der DSGVO, die sich mit der KI-VO überschneiden**, wie z.B. Datenschutz-Folgenabschätzung, Informationspflichten, Verarbeitungsverzeichnis, Anpassung der technisch-organisatorischen Maßnahmen usw. Der vorliegende Referentenentwurf sieht dementsprechend explizit eine Zusammenarbeit mit den Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder vor **(§9 (4)**). Eine genaue Ausgestaltung dieser Zusammenarbeit ist allerdings noch nicht abgeschlossen. Aus Sicht des ZVEI ist hier sicherzustellen, dass auch im Bereich des Zusammenspiels der DSGVO mit der KI-VO Unternehmen auf eine einheitliche und rechtsverbindliche Auslegung vertrauen können. Eine Zersplitterung der Kompetenzen und abweichende Einschätzungen sind hier ebenso zu vermeiden wie Doppelstrukturen. Außerdem muss sichergestellt werden, dass auch die neu mit entsprechenden Aufgaben betrauten Verwaltungseinheiten (Bundesnetzagentur, UKIM und KoKIVO) die notwendigen Kompetenzen und Personalausstattung erhalten. Abweichende Auslegungen, multiple Ansprechpartner und Ressourcenengpässe sind hier dringend zu vermeiden. Auf europäischer Ebene ist darauf hinzuwirken, dass beispielsweise im Rahmen des „Digital Omnibus“ Inkohärenzen zwischen der GDPR und der KI-VO beseitigt werden (u.a. mit Blick auf die Datenschutzfolgeabschätzung der GDPR und die Grundrechtefolgenabschätzung der KI-VO).

- Der ZVEI begrüßt die Errichtung eines zentralen Koordinierungs- und Kompetenzzentrums (KoKIVO) nach **§5**. Dies deckt sich mit der ZVEI-Forderung, dass für Hersteller und Anwender von KI-Produkten **auf Bundesebene ein klar zu identifizierender Ansprechpartner** geschaffen werden muss. Gleichzeitig ist zu bedenken, dass insbesondere für den Umgang mit der existierenden Produktregulierung sowie dem „New Approach/New Legislative Framework“ der EU eine entsprechende personelle Ausstattung nötig ist. Auch hier wären Fristen sowie eine Konkretisierung sinnvoll. Ein weiterer Aspekt ist, dass die Industrie auf nationaler Ebene einen einheitlichen Ansprechpartner benötigt, um beispielsweise technische Fragen des Zusammenspiels verschiedener Rechtsakte zu klären. Diese Einheitlichkeit ist auf europäischer Ebene bisher nicht immer der Fall gewesen.[2] Abschliessend gilt zu bedenken, dass die Teilnahme der Industrie an diesen Prozessen nicht unerhebliche Kosten und eine Bindung bereits knapper personeller Ressourcen erforderlich macht, was ggf. steuerlich zu berücksichtigen wäre.
- Der ZVEI begrüßt grundsätzlich, dass der Referentenentwurf auch innovationsfördernde Maßnahmen **(§11 und §12)** vorsieht. Mit Blick auf die erwähnte Bedeutung der Mitarbeit im Bereich der technischen Normung (**§12 (5)**) ist hier zu betonen, dass auch weitergehende Maßnahmen wie die steuerliche Normungsförderung sinnvoll wären, damit insbesondere auch KMUs in die Lage versetzt werden, sich an diesen kostenintensiven Prozessen zu beteiligen.[3] Vor dem Hintergrund der erheblichen Probleme, die die KI-VO insbesondere im Bereich des Zusammenspiels mit bereits existierender sektoraler Regulierung aufweist, ist allerdings mehr als fraglich, ob die vorliegenden Maßnahmen geeignet sind, die innovationshemmenden Aspekte der KI-VO auszugleichen.[4] Die bereits entstandenen Rechtsunsicherheiten können auch durch „allgemeine Informationen und Anleitungen zur Anwendung der [KI-VO]“ nicht ausgeglichen werden, insbesondere da eine rechtsverbindliche Auslegung der KI-VO nur durch den Europäischen Gerichtshof erfolgen kann. Notwendig ist es stattdessen, hier auf eine Verschlankung der KI-VO selbst hinzuwirken.
- Bereits jetzt erzeugen die zusätzlichen Aktivitäten zum Umgang mit der KI-VO bereits erhebliche Kapazitätskosten auf Unternehmensseite, um die Compliance sicherzustellen. Hierdurch ändert sich die interne Kostenstruktur, was Einfluss auf die Wettbewerbs- und Innovationsfähigkeit hat – insbesondere vor dem Hintergrund der Vielzahl an parallel anfallenden Compliance-Aufgaben (bspw. NIS2/KRITIS). Eine Lösung wären rechtsverbindliche Handlungsempfehlungen, die Unternehmen in pragmatischer Weise vermitteln, wie die rechtlichen Anforderungen pragmatisch umgesetzt werden können. Die KI-Servicestelle **(§12)** kann hierbei eine wichtige Rolle spielen, entscheidend sind aber verbindliche Aussagen, die Rechtssicherheit bieten, sowie ausreichende Kapazitäten zur zeitnahen Beantwortung einer zu erwartenden hohen Zahl an Anfragen.
- Darüber hinaus sollte die Möglichkeit eines strukturierten Austauschs zwischen Unternehmen und den Marktüberwachungsbehörden zu Fragen neuer und kommender Produkte geschaffen werden –

[2] Vgl. den Entstehungsprozes von AIB 2025-1/MDCG 2025-6, https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en?filename=mdcg_2025-6_en.pdf.
[3] https://www.zvei.org/presse-medien/publikationen/steuerliche-normungsfoerderung-ermoeglichen
[4] https://www.zvei.org/fileadmin/user_upload/Presse_und_Medien/Publikationen/2025/Juni/EU_Digital_Omnibus_Cut_and_Simplify/2025-06-19_ZVEI-Position_EU_Digital_Omnibus_Cut_and_Simplify.pdf

selbstverständlich unter Wahrung von Geschäftsgeheimnissen und Vertraulichkeit. Ein solcher Dialog könnte Genehmigungs-, Zertifizierungs- und Real-labor-Verfahren effizienter und schneller gestalten und zugleich zum Aufbau von Knowhow und Verständnis auf beiden Seiten beitragen.

- Die KI-Verordnung betont, dass die begrenzten Ressourcen von KMU und Start-ups bei Prüfungen durch notifizierte Stellen besonders zu berücksichtigen sind (Erwägungsgrund 143 KI-VO). Zudem werden die Mitgliedstaaten aufgefordert, gemeinsam mit der Europäischen Kommission Maßnahmen zu ergreifen, um die Kosten freiwilliger Prüfungen durch Dritte zu senken (ibid.). Vor diesem Hintergrund sollte das Durchführungsgesetz eine unbürokratische finanzielle Förderung externer Konformitätsbewertungen von KMU und Start-ups vorsehen.
- Damit das Potenzial der sogenannten „KI-Reallabore" („regulatory sandboxes" entspr. Art. 57 und 58 KI-VO), die nach **§13** aufgebaut werden sollen, entfaltet werden kann, muss dementsprechend **die rechtsverbindliche Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren** im Vordergrund stehen, die auch für nicht beteiligte Unternehmen Orientierungsfunktionen übernehmen sollte. Konkret ist eine zentrale Herausforderung für die Industrie, dass sowohl die Betroffenheit als Hochrisiko-KI-System-Anbieter als auch die daraus entstehenden Pflichten, noch erhebliche Unklarheiten aufweist. Die Tatsache, dass die EU-Kommission noch keine Richtlinien zu Hochrisiko-KI-Systemen veröffentlicht hat, verstärkt diese Unsicherheiten, wobei auch hier das Grundproblem ist, dass auch vorhandene Richtlinien keine Bewertung durch den Europäischen Gerichtshof ersetzen. KI-Reallabore könnten hier eine Lücke füllen, indem sie beispielsweise rechtsverbindliche Möglichkeiten für Unternehmen bieten, ihre Produkte KI-VO-konform in Verkehr zu bringen. Hierzu wäre eine entsprechende Ausgestaltung der KI-Reallabore notwendig. Außerdem muss ein gleichberechtigter Zugang zu entsprechenden KI-Reallaboren sichergestellt werden, was eine ausreichende Zahl an verfügbaren Plätzen impliziert. Auch hierfür sind eine entsprechende Personalausstattung sowie ein verbindlicher Zeitplan notwendig. Außerdem sprechen wir uns für digitale Antrags- und Administrationsprozesse mit maximalen Antwortzeiten von 30 Tagen aus.
- Nicht nur die Bundesnetzagentur, sondern auch die vorhandenen sektoralen Marktüberwachungsbehörden, stehen bei der Umsetzung der KI-VO vor erheblichen Herausforderungen. Auch wenn der ZVEI grundsätzlich begrüßt, dass ein entsprechender Aufbau personeller und fachlicher Kompetenzen bereits begonnen hat, ist fraglich, ob bis zum Inkrafttreten der Hochrisiko-KI-Vorgaben am 2. August 2026 bzw. 2. August 2027 die **notwendigen Governance-Strukturen mit entsprechender Personaldecke** vollumfänglich aufgebaut sind. Dies gilt insbesondere auch für die Vielzahl an vorhandenen sektoralen Marktüberwachungsbehörden, die nun auch die Vorgaben der KI-VO berücksichtigen müssen. Es ist von legislativer Seite sicherzustellen, dass die entsprechenden Haushaltsmittel zur Verfügung gestellt werden.

Zusammenfassend bleibt festzuhalten, dass der vorliegende Referentenentwurf, gegeben den zurzeit vorliegenden europarechtlichen Vorgaben, eine **pragmatische Umsetzung der KI-VO** ermöglicht. Insbesondere das hybride Modell, dass die Einbeziehung existierender sektoraler Marktüberwachungsbehörden bei gleichzeitiger Sicherstellung einer einheitlichen Auslegung, zum Ziel hat, wird vom ZVEI begrüßt. Sichergestellt werden muss, insbesondere mit Blick auf die Überschneidung von KI-VO mit der DSGVO, dass Unternehmen auf eine einheitliche und innovationsfreundliche Auslegung vertrauen können. Weder innerhalb der Bundesländer noch mit Blick auf die Umsetzung der KI-VO in anderen europäischen Ländern, sollte es hier zu Abweichungen und „Goldplating" kommen.

Gleichzeitig ist das Durchführungsgesetz nicht geeignet, die grundsätzlichen Probleme der KI-VO selbst zu lösen. Dies betrifft insbesondere das Zusammenspiel der KI-VO mit sektoralen Harmonisierungsrechtsvorschriften wie der Maschinen-Verordnung, der Funkanlagenrichtlinie und der Medizinprodukte-Verordnung. Auch das Zusammenspiel mit anderen Rechtsakten wie der GDPR bleibt unklar. Viele der Problemstellungen, die durch ein nationales Durchführungsgesetz nicht gelöst werden können, würden sich durch eine notwendige Verschlankung der EU-Digitalrechtsakte erübrigen. Mit Blick auf die KI-VO und das Zusammenspiel mit existierenden sektoralen Harmonisierungsrechtsvorschriften wäre beispielsweise das Herauslösen der Produkte, die bereits durch in Anhang 1(A) der KI-VO genannte Rechtsakte reguliert werden, ein geeigneter Lösungsweg.

Zahlen, Daten, Fakten

- In der Erschließung des sich rasant entwickelnden KI-Markts liegen **enorme Potenziale für Deutschland**, vor allem im Bereich der industriellen KI-Anwendungen. Der Marktanteil Deutschlands könnte von derzeit 11 Prozent auf bis zu 22 Prozent im Jahre 2035 ansteigen.
- Der Gesamtsektor der Künstlichen Intelligenz weist 2035 global das höchste Marktvolumen in Höhe von 2 Billionen Euro auf. Deutschland kann im Optimistischen Szenario seinen Marktanteil auf knapp über 7 Prozent steigern, wodurch der Wachstumsmarkt der Künstlichen Intelligenz für Deutschland **ein Wertschöpfungspotenzial in Höhe von bis zu 144 Milliarden Euro** ausweist (Quelle: IW Consult).
- Laut einer Studie der EU-Kommission im Vorfeld der Verabschiedung der KI-VO wurde der mögliche **Compliance-Aufwand mit den Vorgaben der KI-VO auf bis zu 300,000 Euro** pro Hochrisiko-KI-System geschätzt. (Quelle: Impact Assessment of the Regulation on Artificial intelligence)
- Eine Projektion der Produktivitätsentwicklung, die die potenziellen Effekte von KI mitberücksichtigt, zeigt ein **jahresdurchschnittliches Produktivitätswachstum in Deutschland von 0,9 Prozent** für die Jahre 2025 bis 2030 und von 1,2 Prozent für die Jahre 2030 bis 2040 auf (Quelle: IW Consult).

10. Oktober 2025

Kontakt

Dr. Thomas Clausen • Manager Digitalpolitik • Abteilung für Digital- und Innovationspolitik • Bereich Digitalisierung und Recht
Mobil: +49 162 2664-921 • E-Mail: thomas.clausen@zvei.org

ZVEI e. V. • Verband der Elektro- und Digitalindustrie • Charlottenstr. 35/36 • 10117 Berlin
Lobbyregisternr.: R002101 • EU Transparenzregister ID: 94770746469-09 • www.zvei.org